

厚生労働科学研究費委託（革新的がん医療実用化研究事業）
委託業務成果報告（業務項目）

新規バイオマーカーPRDM14による難治性乳がん・すい臓がんの診断法の開発
PRDM14分子の組織診断（病理診断バイオマーカー）の検証

担当責任者 宮城洋平 神奈川県立がんセンター臨床研究所 がん分子病態学部 部長

研究要旨

PRDM14分子を、難治性がんであるトリプルネガティブ乳がん TNBC や膵がん PC の治療法・治療薬の選に関わる病理診断マーカー、或いは、早期診断の血清マーカーとして確立するために、IRBでの研究計画の承認の取得、乳がん125症例の手術前、担がん状態での血清、及び病理組織切片、膵がん210症例のFFPE腫瘍組織アレイ、一部の対応する血清20検体を整備し解析に供した。

A. 研究目的

PRDM14分子を、難治性がんであるTNBCやPCの治療法・治療薬の選に関わる病理診断マーカー、或いは、早期診断の血清マーカーとして確立するために、治療に対する反応に関する臨床情報がある外科切除がん組織、手術前、担がん状態での血液試料、を多数準備し検証する必要がある。必要な倫理審査の申請と承認の取得、臨床情報の収集、血清の確保、病理組織切片、或いは、組織アレイの作製、を実施、本研究で解析を担当する担当責任者に提供する。

B. 研究方法

既に倫理委員会の承認を得て、がん研究への協力の包括的同意が得られている研究試料から、本委託事業の研究目的に合致する症例を選別し、具体的な研究計画について、Institutional Review Board (IRB)に提出、承認を得る。血清を確保し、また、外科切除がん組織のホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE)組織から、組織アレイを作製する。必要に応じて、適宜、がん組織の遺伝子変異基礎情報などを準備する。

C. 研究結果

IRBで研究計画の承認を得て研究遂行上の倫理面を整備した。研究対象となる乳がん125症例の手術前、担がん状態での血清、及び病理組織切片を準備した。

膵癌症例については、現在の標準治療である外科切除後ゲムシタピン、或いは、S-1による術後補助療法の有無、予後、の情報を収集、210症例についてFFPE組織の組織アレイを作製し準備を完了した。対応する血清20検体を確保した。

D. 考察

乳がん外科切除術は縮小手術が主流で病変が小さく組織アレイの作製に制限があり、whole sectionでの対応が余儀なくされる症例が少なくない。膵癌症例は、患者さんの状態など十分な研究用採血が難しい場合もあり、微量検体での診断用 modality の開発が必要と考えられる。

E. 結論

PRDM14を用いた病理診断マーカー開発に必要なTNBC、PCの検体セットを整備することができた。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録情報

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし